

战“疫” 山东药监打出组合拳

□ 栾振兴 赵洪涛

新冠肺炎疫情发生以来，山东省药监局按照省委、省政府统一部署，迅速安排工作，把疫情防控作为当前工作的重中之重。在这期间，山东省药监局始终以最有力的组织、最严格的监管、最优质的服务、最迅速的审评检测，多管齐下，以战时状态，全力做好疫情防控相关工作。

强化组织领导 统筹推进全省防疫工作

为了切实加强疫情处置的统一领导，根据省里要求和疫情形势的综合研判，1月22日，山东省药监局成立了以主要负责同志组长的疫情防控工作领导小组（以下简称领导小组），下设办公室，做好疫情防控日常工作，协调各处室单位的任务落实。此外，还成立了综合协调、宣传舆情、应急审评审批、药品监管、医疗器械监管、执法监察、应急检验、后勤保障等8个专项工作组，迅速形成应急状态下的工作体系，有序加强药品医疗器械审评审批和质量安全监管。局领导、各专项小组成员全部主动放弃休假，春节期间在岗在位、加班加点，全力保障药品医疗器械质量安全。

据了解，山东省药监局在1月26日—2月23日期间，连续召开30余次党组会、专题会，做好疫情防控急需的医疗器械注册审评、检验、审批工作，研究紧急进口未在中国注册医疗器械等问题，全力促进保障日照三奇、山东康力、威海威高等企业医用口罩、医用防护用品的生产供应，服务全国、全省疫情防控需要。

根据国家药监局要求和疫情形势发展变化趋势，山东省药监局先后印发《关于加强新型冠状病毒感染的肺炎疫情应对工作的紧急通知》《关于加强

疫情防控工作及相关信息报送的紧急通知》等文件，审议通过了《中共山东省药品监督管理局党组印发关于加强党的领导 为打赢疫情防控阻击战提供坚强政治保证的通知》《山东省药品监督管理局关于开展全省疫情防控药品生产、流通环节专项检查的通知》等文件，突出抓质量、严监管，对全省防疫工作进行了统筹部署。

为了能形成上下统一、协调推进的工作氛围，领导小组抓好省药监局各部门日调度、日报告制度，要求每天向省委新型冠状病毒肺炎疫情防控工作领导小组等报送全省监督检查等情况。截至2月23日，全省共累计检查药品医疗器械生产经营企业20万余家次，限期改正1451家，警告178家。同时，山东省药监局还对枣庄康力等6家防护服生产企业，济南美康医疗卫生用品有限公司、安丘市金源防护服有限公司等2家工信部第一批防护服定点生产企业实施日调度、日报告制度，监督企业严格按照质量管理规范生产经营。

加快审批检验 积极保障前线药械供应

疫情暴发前，山东省生产医用防护口罩、医用一次性防护服的企业较少。这直接导致了抗击疫情战役打响后，医用防护口罩、医用一次性防护服等医疗器械十分紧缺。这对应急注册检验以及审批来讲也是一次考验。

为了能尽快缓解短缺情况，山东省药监局立即采取并联检验、容缺审批、严格行政审批等措施，启动应急检验和审评审批程序，多管齐下，尽最大努力扩大产品供应。

“实验不停，机器不歇。山东省器械检验中心近40名技术人员昼夜加班、连续奋战，实施并联检验，边检验边研判边指导改进，争分夺秒为审批节约时间。比如，传染病员运送负压隔离舱检验从30天缩至9天，无菌医用一次性防护服和防护口罩检验从14天缩至7天，非无菌医用一次性防护服和防护口罩检验从7天缩至3天

甚至更短。”山东省医疗器械产品质量检验中心负责人施燕平说。2月3日20:00，检验工作人员接到日照三奇非无菌医用防护口罩样品后，于2月6日5:40就附条件核发了注册证，全程用时仅2天零9小时。疫情发生以来共检验320余批次，涉及91个企业20个产品。

疫情暴发以来，多省份都采取了容缺审批措施来提高审评效率，山东省也不例外。从1月23日起，省药监局对疫情急需的医疗器械实施容缺受理，多人联审。主动加强与企业沟通联系，集体探讨解决企业遇到的关键性问题，为上市产品提供审评支撑。对重点企业、重点产品，成立应急小组集中审评，提高审评效率。从目前经验来看，容缺审评在现在这样的特殊时期大大缩短了产品上市时间，为抗击疫情提供了有力支持。”

按照特事特办、一事一议的原则，山东省药监局开辟绿色通道，进一步优化注册检验和审评审批环节，加快审批速度。截至2月23日，已应急审批通过医用防护服、医用外科口罩、额温枪等37个产品上市。在对日照三奇公司产品的审评审批中，1月26日晚10时，在提前介入的基础上，接到该企业正式提报注册申请资料后，审评人员第一时间开展技术审评，仅用3个多小时于27日凌晨1点，对该品种实施审批，附条件核发了非无菌医用一次性防护服《医疗器械注册证》。

山东省医疗器械产品质量检验中心工程师在检测传染病病人转运舱



山东省医疗器械产品质量检验中心工程师在做口罩试验



山东省药监局专家指导组在企业进行指导



山东省食品药品审评认证中心工作人员正在加班组织审评



山东省医疗器械产品质量检验中心工程师在做微生物阻菌实验

靠上帮扶企业 尽快扩大上市产能

在抗击疫情一线，医用防护口罩是急需物资，如何进一步保障口罩供应是山东省药监局工作的重点任务之一。1月26日晚12点，山东省药监局组织专家组，奔赴日照市，对日照三奇提供点对点、面对面技术指导，帮助企业完善生产工艺，提高产品质量。

“日照三奇此前具备医用防护口罩的生产经验，这也是我们重点帮扶该企业的原因之一。但日照三奇此前以出口为主，在国内并没有申请非无菌医用防护口罩的注册证。按照正常程序，样品至少需要1个月的时间才能完成检验。”施燕平说。

正常程序显然无法满足应急需求。为了能让企业在最短的时间内达标合规生产，山东省医疗器械产品质量检验中心开启了应急检验程序，与时间赛跑。

“虽然是应急注册检验，但检验14个项目一个也不能少，口罩等医疗器械的检验非常严格。”山东省医疗器械产品质量检验中心物理室主任万敏介绍，样品需在70度高温环境试验箱中放置24小时，在零下30度低温环境试验箱中放置24小时，再在室温条件下恢复4小时，才能进行后面的检测环节。检测结果显示，各项数据全部符合国家医用防护口罩技术标准。针对检测结果，山东省食品药品审评认证中心迅速通过审评，待审核确认无误后审批通过。2月6日凌晨5时40分，经应急注册检验、应急审评审批后，山东省药监局第一时间对日照三

奇生产的非无菌医用防护口罩附条件发放《医疗器械注册证》，以尽快满足疫情防控用械需求。此外，驻厂工作组还帮助企业解决了自检能力、灭菌工艺、生产环境、物料管理、人员管控等多个问题，提高了企业质量管控水平。

日照三奇医疗卫生用品有限公司质检部负责人王秀丽表示，“平常需要60个工作日才能拿到注册证件，山东省药监局在提交资料的当天，就给我们发了注册证，效率非常高，为我们提升产能提供了基础条件。”

除了日照三奇，山东省药监局也积极与枣庄康力、威海威高、迪尚集团等省内其他重点医药企业积极对接。针对威海威高有资质无设备、迪尚集团有设备无资质的情况，山东省药监局派出专家组进驻企业，对威海威高净化厂房、设备布局、工艺部署等方面进行了系统改进提升。通过现场指导生产，帮助两家企业强强联合，最大限度发挥自身优势，快速形成了日产8000套医用防护服的产能，为奋战在抗疫一线的“白衣卫士”提供更多安全护身的“铠甲”。

与此同时，山东省药监局实施《一级响应期间疫情防控急需医疗器械特殊管理措施》，进一步优化了进出口医疗器械备案流程，组织对山东省出口医疗器械转供省内应急销售使用备案、山东省紧急进口未在中国注册医疗器械进口证明办理咨询解答。

实施严格监管 从严从重打击违法行为

医用防护口罩和医用防护服的供应要注重速度，更要保证质量。2月7日，山东省药监局监管人员对日照三奇医用防护服和医用防护口罩生产现场进行检查，针对存在的问题提出改进建议和措施，督促日照市市场监管局抓紧协调相关部门对生产急需的手消毒机和消毒液进行采购。2月9日，驻厂检查指导组协调日照市局及日照振富公司对解析完成后放行前的医用外科口罩进行环氧乙烷残留检测；指导企业设计新注册产品的标签说明书，帮助企业开展医用防护服辐照灭菌工艺验证的有关工作。2月13日，监管人员赴山东思诺医疗器械有限公司、山东博科生物产业有限公司对医用防护口罩、传染病员运送负压隔离舱进行现场检查。对山东海王医药集团有限公司疫情防控相关药品经营质量管理情况进行专项检查。2月17日，监管人员赴山东如悦医疗科技有限公司检查隔离衣生产情况；赴烟台舒朗医疗科技有限公司与企业负责人、质量管理人员座谈交流，指导驻厂帮扶工作，明确帮扶要求。

据了解，山东省药监局监管人员通过检查帮助企业解决了很多技术性问题，主动为日照三奇、山东康力、威高集团等10余家企业提供100余项重大技术改进建议。对于日照三奇送检的医用防护口罩密合性和口罩带强度不合格的问题，省医疗器械产品质量检验中心指导帮助企业改进了产品结构和形式，省食药审评认证中心组织专家指导企业补充完善注册资料，保证了产品质量。

除了医疗器械，山东省药监局还对华润双鹤利民药业(济南)有限公司、山东明仁福瑞达制药有限公司、漱玉平民大药房(淄博店)等药企药店进行了监督检查，促企业守法诚信经营，确保产品质量安全。

尽管如此，疫情期间市面上仍然存在一些不合格产品。截至2月23日，全省各级药品监管部门共查处与疫情防控有关的药品医疗器械违法案件334起，其中，公开曝光67起，向公安机关通报和移送案件36起，拟罚没140余万元。

对于疫情期间制售假劣药械、虚假宣传、借疫情防控之名破坏市场秩序等违法违规行为，执法人员加大执法办案力度，依法从严从重快打非违法行为。山东省药监局印发《关于严厉打击制售假劣医用口罩等医疗防护用品违法行为的紧急通知》，积极开展联合双打等行动，依法从严从重快打非违法行为，让违法者倾家荡产，加大公开曝光力度，形成强大震慑，做到打击一个警示一大片，坚决杜绝不合格产品流入市场。

关于山东省药监局下一步的行动，省药监局负责人表示，将严格按照国家局要求，始终把人民群众利益摆在最高位置，进一步增强大局意识和全局观念，采取更严格、更有效、更扎实的措施，在疫情防控中践行初心使命，在疫情大考中交出合格答卷，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战贡献药监力量。